

PENGUIN-trial: pancreatitis, endoscopische transgastrische versus primaire necrosectomie bij patiënten met geïnfecteerde necrose. Een gerandomiseerde gecontroleerde multicentrische waareemer-geblindeerde trial

Gepubliceerd: 12-04-2007 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Het doel van deze studie is te onderzoeken of endoscopische transgastrische necrosectomie, in vergelijking met necrosectomie door laparotomie, de per- en postoperatieve pro-inflammatoire immuunrespons kan reduceren bij patiënten met (de verdenking...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33864

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PENGUIN-trial

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Alvleesklier ontsteking, pancreatitis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endoscopisch transgastrisch, necrosectomie, necrotiserende, pancreatitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De totale pro-inflammatoire respons gemeten door de maximale toename van serum IL-6 cytokine spiegel over de periode van begin behandeling tot 5 uur post-operatief

Secundaire uitkomstmaten

- complicaties (bloeding, perforatie, pancreasfistel, pseudocyste die interventie behoeft, pancreasabces die interventie behoeft, galwegstricturen, littekenbreuk die interventie behoeft, pancreasinsufficiëntie
- mortaliteit
- aantal interventies
- opnameduur (intensive care en totaal)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Geïnfecteerde necrotiserende pancreatitis is een indicatie voor chirurgische necrosectomie. Dit wordt veelal uitgevoerd door een laparotomie. De mortaliteit in deze patiëntencategorie wordt voornamelijk veroorzaakt door septisch multi-orgaanfalen. Er wordt gehypothetiseerd dat een alternatieve ingreep, de

endoscopische transgastrische necrosectomie, de per- en postoperatieve pro-inflammatoire immuunrespons kan reduceren. Hierdoor zouden morbiditeit en mortaliteit kunnen worden verminderd.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te onderzoeken of endoscopische transgastrische necrosectomie, in vergelijking met necrosectomie door laparotomie, de per- en postoperatieve pro-inflammatoire immuunrespons kan reduceren bij patiënten met (de verdenking op) geïnfecteerde necrotiserende pancreatitis

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

groep A wordt behandeld met endoscopische transgastrische necrosectomie groep B wordt behandeld met necrosectomie door middel van laparotomie

Inschatting van belasting en risico

Er zullen gedurende de eerste week na de primaire interventie bloedafnames plaatsvinden. Dit zal geschieden middels een permanent perifeer infuus om het ongemak voor de patient zo laag mogelijk te houden. Bovendien wordt er naar gestreeft deze bloedafnames plaats te laten vinden gedurende de reguliere bloedafnames. Er is geen additonele risico of belasting voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3430 EM Nieuwegein
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd > 18 jaar
- Pancreasnecrose of peripancreatische necrose op CT-scan
- Indicatie voor chirurgische interventie ivm (verdenking) op geïnfecteerde necrose-- Veilige toegangsrouten voor endoscopische transgastrische necrosectomie
- schriftelijk verkregen informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelname aan een andere interventie studie die zou interfereren met de interventie en uitkomsten van deze studie
 - Eerdere chirurgische necrosectomie
 - Eerdere exploratieve laparotomie ivm met een acute buik
 - Exacerbatie van chronische pancreatitis
- De indicatie voor interventie is een bloeding, abdominaal compartimentssyndroom of perforatie van een visceraal orgaan
- post-abdominale chirurgie pancreatitis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-08-2008
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL15399.100.06
Ander register	volgt